



**Dispositivo Oratec® III per lo screening di droghe nel fluido orale
ME/TH/CO/AM/OP/PC o BZ
Codice HM11 e HM 12**

Uso previsto

Oratec® III per lo screening di droghe nel fluido orale è un dispositivo diagnostico *in vitro* ad esclusivo utilizzo da parte di personale medico. Oratec® III per lo screening di droghe nel fluido orale è indicato per la rivelazione di diversi tipi di droghe nel fluido orale umano. Il dispositivo fornisce risultati qualitativi per cocaina, metanfetamina, MDMA, THC, anfetamina, oppiacei, fenciclidina e benzodiazepine nel fluido orale umano a concentrazioni uguali o superiori a quelle di cutoff sotto riportate:

ME	d-Metanfetamina/MDMA	25 ng/ml
TH	Delta-9-Tetraidrocannabinolo	40 ng/ml
CO	Cocaina	20 ng/ml
AM	d-Anfetamina	25 ng/ml
OP	Morfina	10 ng/ml
PC	Fenciclidina	4 ng/ml
BZ	Diazepam	5 ng/ml

Il test deve essere effettuato da personale adeguatamente addestrato. Non deve essere utilizzato senza supervisione.

Oratec™ per lo screening di droghe nel fluido orale fornisce solo risultati preliminari del test delle droghe. Per un risultato quantitativo o per una conferma di un risultato presunto positivo ottenuto con il dispositivo Oratec® III per lo screening della presenza di droghe nel fluido orale, occorre utilizzare un metodo alternativo più specifico come GC/MS o LC/MS.

Sommario

Il consumo di droghe illegali contribuisce al verificarsi di molti incidenti, con feriti e portatori di danni permanenti. Lo screening individuale per la rivelazione delle droghe d'abuso è un metodo importante per l'identificazione degli individui che potenzialmente potrebbero provocare danni a se stessi e agli altri.

Il dispositivo Oratec® III per lo screening della presenza di droghe nel fluido orale è stato sviluppato per rivelare le droghe d'abuso attive presenti nella saliva. Studi effettuati su metanfetamina, MDMA, cocaina, oppiacei, anfetamina, fenciclidina, benzodiazepina e cannabinoidi dimostrano che tutte queste sostanze sono rivelabili nel fluido orale. Il dispositivo Oratec® III per lo screening della presenza di droghe nel fluido orale è stato studiato per integrare in un unico dispositivo la raccolta del fluido orale con il test immunoenzimatico a flusso laterale per le droghe d'abuso.

Principio del test

Il dispositivo Oratec® III per lo screening della presenza di droghe nel fluido orale è basato su un saggio immunoenzimatico competitivo in cui i derivati delle droghe immobilizzati sulla membrana competono con la droga (o le droghe) che potrebbero essere presenti nel fluido orale per un numero limitato di siti leganti sul coniugato anticorpo-oro colloidale colorato. Durante il test il fluido orale viene depositato sul tampone di raccolta e da qui migra attraverso la membrana. Se nel fluido orale non sono presenti droghe, il coniugato anticorpo-oro colloidale colorato si lega ai derivati presenti sulla membrana per formare bande visibili in zone specifiche del test. Pertanto, la **presenza di una banda rosso-viola** in una zona specifica del test indica un **risultato negativo**. Nel caso in cui nel fluido orale sia presente una qualsiasi delle droghe sopra indicate, questa entra in competizione con il coniugato immobilizzato per il numero limitato di siti leganti del coniugato colloidale con oro colorato. Quando nel campione è presente un quantitativo di droga sufficiente gli anticorpi si saturano e il coniugato colloidale con l'oro non può legarsi ai derivati della droga della membrana.

Pertanto, l'assenza di una banda rosso-viola nella zona del test indica un risultato presunto positivo per quella particolare droga.

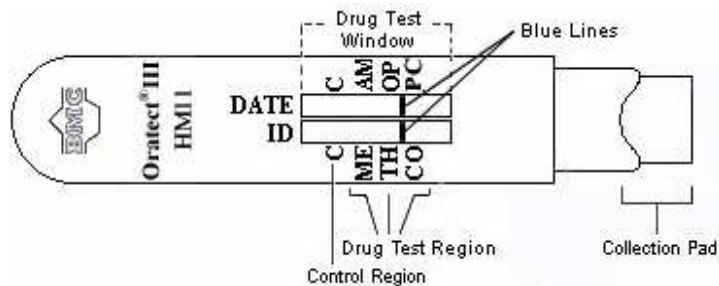


Fig. a Descrizione delle zone del dispositivo Oratec® III per lo screening delle droghe nel fluido orale

La presenza di una linea blu in ogni finestra indica che il dispositivo non è stato ancora utilizzato. Il flusso delle linee blu indica che è stata raccolta una quantità sufficiente di fluido orale. Una banda di controllo nell'apposita zona (C) indica che il test è stato eseguito correttamente. Questa banda di controllo deve apparire sempre, indipendentemente dalla presenza di droghe o loro metaboliti.

Reagenti

Il dispositivo Oratec® III per lo screening della presenza di droghe nel fluido orale contiene due strisce di membrana e un tampone di raccolta. Ogni striscia è costituita da una membrana, un tampone di coniugato di oro colloidale, un tampone per il campione e un tampone assorbente.

Membrana: Striscia per il test di ME/TH/CO: In una zona specifica della membrana, indicata come "Zona di test", sono stati assorbiti coniugati proteici di metanfetamine, THC e cocaina.

Striscia per il test di AM/OP/PC o AM/OP/BZ: Nella zona di test della membrana sono stati assorbiti coniugati proteici di anfetamina, morfina e fenciclidina o di anfetamina, morfina e benzodiazepina.

Tampone del coniugato con oro colloidale: La striscia di tampone del coniugato con oro colloidale per il test di ME/TH/CO contiene coniugati con oro colloidale di anticorpi anti metanfetamina, anti THC e anti cocaina assorbiti su un tampone di fibra. Il tampone di coniugato con oro colloidale per il test di AM/OP/PC o AM/OP/BZ contiene coniugati con oro colloidale di anticorpi anti anfetamina, anti morfina e anti fenciclidina o di anticorpi antianfetamina, anti morfina e anti benzodiazepina.

Tampone di raccolta: Il tampone di raccolta è realizzato in materiale assorbente.

Materiale fornito

Ogni kit del dispositivo Oratec® III per lo screening di droghe nel fluido orale contiene:

1. 1 inserto
2. 1 guida
3. 25 dispositivi per il test: ogni dispositivo è costituito da un supporto in plastica e da un cappuccio staccabile. I dispositivi sono confezionati individualmente in un sacchetto con materiale essiccante
4. 1 vial in plastica contenente il tampone per il test di conferma

Materiali richiesti ma non forniti

- Dispositivo per la misurazione del tempo

Avvertimenti e precauzioni

- Oratec® III per lo screening delle droghe nel fluido orale è indicato esclusivamente per uso diagnostico *in vitro*.
- Il dispositivo per il test deve restare nella confezione originale fino al momento del suo utilizzo.
- Se la confezione è strappata o tagliata il dispositivo deve essere eliminato.
- Non utilizzare il dispositivo oltre la data di scadenza riportata sulla confezione.
- Trattare tutti i campioni orali come potenzialmente infetti. Devono essere stabilite modalità corrette per il trattamento e lo smaltimento del prodotto.

Conservazione del prodotto

La confezione del dispositivo Oratec® III per lo screening delle droghe nel fluido orale deve essere conservata a temperatura ambiente (15-30°C). Non aprire la confezione fino al momento dell'esecuzione del test.

Raccolta e trattamento dei campioni

IMPORTANTE: almeno 10 minuti prima di effettuare il test, spiegare al donatore di non mangiare, bere, fumare o masticare prodotti a base di tabacco.

Procedura del test

1. Rimuovere il dispositivo dalla confezione sigillata.
2. Rimuovere cautamente il cappuccio blu tenendolo sui lati e tirando delicatamente. Il tampone di raccolta risulterà esposto.
3. Verificare che in ogni finestra del test sia presente la linea blu.
4. Occorre osservare accuratamente la procedura di raccolta del fluido orale. Chiedere al donatore di tenere il dispositivo dalla parte superiore (sopra la finestra del test).
5. Quando si inserisce il dispositivo nella bocca, **tenere la testa orizzontale**.
 - a. Aprire la bocca, inserire il tampone di raccolta all'interno e strofinarlo gentilmente più volte contro una guancia con moto circolare (circa 15-20 volte). (**Fig. b**)
 - b. Mantenendo la testa orizzontale, strofinare delicatamente con moto circolare diverse volte (circa 15-20) il tampone di raccolta contro la guancia opposta. (**Fig. b**)

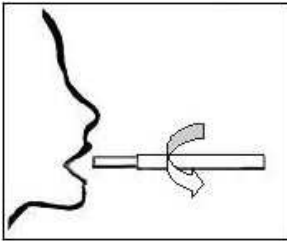


Fig. b Strofinare delicatamente diverse volte (circa 15-20) il tampone di raccolta contro ogni guancia.

- c. Strofinare diverse volte il tampone di raccolta sulla lingua e poi sotto la lingua ancora diverse volte (circa 15-20). (**Fig. c. e Fig. d.**). **Non masticare, succhiare, mordere o piegare il tampone di raccolta.**

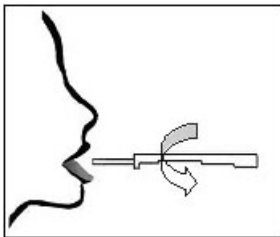


Fig. c Strofinare delicatamente diverse volte (circa 15-20) il tampone di raccolta sulla lingua.

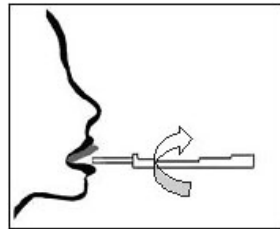


Fig. d Strofinare delicatamente diverse volte (circa 15-20) il tampone di raccolta sotto la lingua.

6. Mettere il tampone di raccolta sotto la lingua per circa 30 secondi per raccogliere la saliva. Indicare al donatore di tenere il dispositivo in posizione con le sue mani.
7. Il flusso delle linee blu indica la raccolta di una quantità sufficiente di saliva. Se dopo avere posto il tampone di raccolta sotto la lingua per 30 secondi sono presenti le linee blu, ripetere le istruzioni dal punto 5 al punto 6 fino al fluire delle linee blu.
8. Rimuovere il dispositivo dalla bocca appena le linee blu iniziano a muoversi in entrambe le finestre del test.
Nota: Il fluire delle linee blu deve apparire nelle finestre del test entro cinque minuti. Se non si osservano spostamenti dopo 5 minuti all'interno della bocca, eliminare il dispositivo, rivedere i punti da 4 a 7 della procedura con il donatore e ripetere il test utilizzando un nuovo dispositivo.
9. Ritappare il dispositivo, metterlo su una superficie piana e **leggere i risultati entro 5 minuti dalla rimozione del dispositivo dalla bocca. Non leggere il risultato dopo 30 minuti.**

Interpretazione dei risultati del test

Risultati negativi

in ognuna delle finestre del test si devono osservare delle bande rosso-viola; una banda nella zona di controllo (C) e una banda accanto all'abbreviazione specifica della droga (es. AM, OP, CO) nella zona del test. Vedere l'esempio nella Fig. e.

Il colore della banda del test potrebbe essere leggermente più scuro o più chiaro rispetto alla banda di controllo. Ogni banda che può essere notata **visivamente**, non importa quanto debole, deve essere interpretata come risultato **negativo**. leggere ogni test in modo indipendente. Non confrontare l'intensità di test diversi.

Nella **Fig. e** sottostante, il campione di fluido orale è negativo per anfetamina, oppiacei e cocaina **perché sono visibili delle bande nelle zone del test relative a AM, OP e CO**.

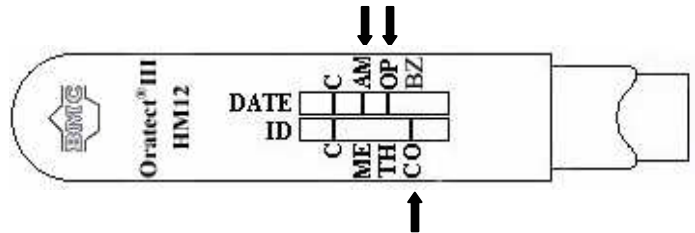
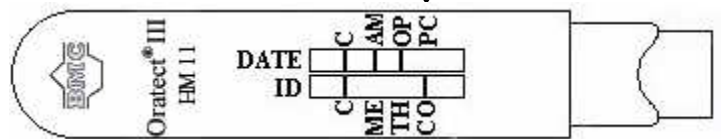


Fig. e. Esempio di risultato negativo del test

Risultati presunti positivi

Quando nella regione di controllo (C) risulta visibile la banda corrispondente e **non** appare nessuna banda nella regione specifica del test, il risultato deve essere ritenuto **presunto positivo** per quella particolare droga. Nella **Fig. f** sottostante, il campione di fluido orale è presunto positivo per fenciclidina, metilfetamine (o MDMA) e THC



perché non sono visibili bande nelle zone del test relative a PC, ME e TH.

Fig. f. Esempio di risultato presunto positivo del test

Risultati non validi

Quando **non** appaiono bande nella zona di controllo (C), il **test non deve essere ritenuto valido** indipendentemente dal risultato ottenuto nella zona del test. Se il test risulta non valido verificare le procedure del test. **Ripetere il test utilizzando un nuovo dispositivo.** Nella **Fig. g** sottostante, il test risulta non valido perché **non sono presenti bande nelle zone di controllo**.

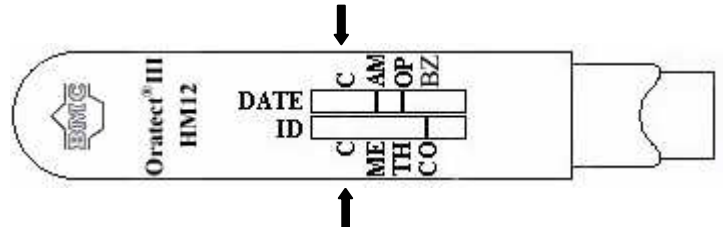


Fig. g Esempio di risultati del test non validi

Importante: leggere ogni test in modo indipendente. **Non confrontare l'intensità di bande diverse.** Quando nella zona del test si ottiene una debole banda rosso-viola per una specifica droga, contemporaneamente alla presenza della linea di controllo (C), il campione deve essere considerato negativo. Il dispositivo Oratec® III per lo screening delle droghe nel fluido orale fornisce risultati qualitativi per la presenza di droga o droghe ad una specifica concentrazione di cutoff. Per la conferma di un risultato presunto

positivo, occorre utilizzare un metodo quantitativo più specifico (GC/MS o LC/MS).

Raccolta e gestione del campione per il test di conferma

- Per dispositivi con qualsiasi risultato presunto positivo, il tampone di raccolta deve essere rimosso e inviato ad un laboratorio per il test di conferma.
- Staccare il tampone di raccolta e il cappuccio blu tirando con decisione. Assicurarsi di non danneggiare o alterare il tampone di raccolta.
- Porre il tampone di raccolta nel vial di conferma incluso nella confezione.
- Ritappare il vial e inviarlo al laboratorio per il test di conferma (il campione deve essere conservato a 15-30°C e analizzato entro 2 settimane dalla raccolta).
- Seguire le procedure standard per la catena di custodia.

Controllo qualità

Il dispositivo Oratect® III per lo screening delle droghe nel liquido orale è dotato di due bande di controllo integrate posizionate nelle zone di controllo (C) che servono per indicare che il test è stato eseguito correttamente. Queste bande di controllo devono apparire sempre, indipendentemente dalla presenza di droghe. Il flusso delle linee blu indica che è stata raccolta una quantità sufficiente di fluido orale. La presenza delle bande rosso-viola nelle zone di controllo indica l'ottenimento di un flusso corretto. Se non compaiono le bande di controllo, il dispositivo deve essere scartato.

Limiti della procedura

- Il test è destinato all'uso esclusivo con fluido orale umano.
- I risultati positivi indicano semplicemente la presunta presenza di droghe e non indicano una misura del livello d'intossicazione.
- Errori tecnici e procedurali, oltre a certi tipi di sostanze presenti in alcuni cibi e medicinali, possono interferire con il test e dare luogo a risultati falsi.

Prestazioni del test

Precisione

Per ogni singolo test delle droghe, una soluzione di fluido orale artificiale è stata addizionata di una droga standard in diverse concentrazioni (0%, 50%, 200% e 300%). Per ogni concentrazione, è stato eseguito un totale di 20 test per valutare le prestazioni. Nella tabella sottostante sono riassunti i risultati ottenuti con il dispositivo Oratect® III per lo screening delle droghe nel fluido orale.

Tipo di droga	N° totale di test/ Concentrazione	Concentrazione							
		0%		50%		200%		300%	
		-	+	-	+	-	+	-	+
ME	20	20	0	20	0	0	20	0	20
MDMA	20	20	0	20	0	0	20	0	20
TH	20	20	0	20	0	1	19	0	20
CO	20	20	0	20	0	0	20	0	20
AM	20	20	0	20	0	0	20	0	20
OP	20	20	0	20	0	0	20	0	20
PC	20	20	0	20	0	0	20	0	20
BZ	20	20	0	20	0	1	19	0	20

Specificità

Sono stati eseguiti test di specificità per ogni droga aggiungendo ad una soluzione di fluido orale artificiale composti strutturalmente correlati. I risultati sono espressi come quantità di composto, in ng/ml, che ha prodotto un risultato positivo.

Tipo di droga	Concentrazione approssimativa (ng/ml)	% approssimata di reattività incrociata
ME/MDMA		
Desipramina	10000	0.25%
d,l-Efedrina	1000	2.5%
1R, 2S l-Efedrina	1000	2.5%
p-Idrossimetanfetamina	1000	2.5%
MDEA	300	8.3%
MDMA	25	100%
d,l-Metanfetamina	30	83%
d-Metanfetamina	25	100%
l-Metanfetamina	500	5%
Metossifenamina	2500	1%
Fenilefrina	5000	0.5%
d-Pseudoefedrina HCl	5000	0.5%
Trimetobenzamide	4000	0.6%
TH		
Cannabinolo	80	50%
Δ-8-Tetraidrocannabinolo	100	40%
Δ-9-Tetraidrocannabinolo	40	100%
11-nor-Δ-8-THC-9-COOH	10	400%
11-nor-Δ-9-THC-9-COOH	10	400%
11-Idrossi-Δ9-THC	400	10%
CO		
Benzoilecgonina	18	110%
Cocaina	20	100%
Ecgonina	5000	0.4%
AM		
d-Anfetamina	25	100%
d,l-Anfetamina	40	62.5%
l-Anfetamina	800	3.2%
d,l-p-Cloranfetamina	200	12.5%
MDA	40	62.5%
MDEA	100	25%
Fentermina	100	25%
β-Fenilettilamina	8000	0.3%
Tiramina	8000	0.3%
OP		
6-Acetilcodeina	20	50%
6-Acetilmorfinina	12	83%
Codeina	10	100%
Diidrocodeina	10	100%
Etil morfina	60	17%
Eroina	15	67%
Idrocodone	60	17%
Idromorfone	70	14%
Morfina	10	100%
Morfina-3-beta-D-glucuronide	25	40%
Nalorfina	100	10%
PC		
Fenciclidina	4	100%
BZ		
Alprazolam	12	42%
Bromazepam	3	167%
Clordiazepossido	30	16.7%
Clobazam	8	63%
Clonazepam	20	25%
Delorazepam	6	83%
Diazepam	5	100%
Estazolam	3	167%
Flunitrazepam	10	50%
Flurazepam	10	50%
Lorazepam	100	5%
Lormetazepam	15	33%
Nitrazepam	20	25%
Nordiazepam	50	10%
Oxazepam	15	33%
Prazepam	15	33%
Temazepam	10	50%
Triazolam	10	50%

Interferenza

I seguenti composti sono stati aggiunti a una soluzione di fluido orale artificiale ed è stato stabilito che non si verificano reazioni incrociate con il dispositivo Oratect® III per lo screening della presenza di droghe nel fluido orale alla concentrazione di 10 µg/ml (10,000ng/ml)

Acetaminofene
Sale di litio dell'acido acetacetico
Acetone
Acido acetilsalicilico
6-Acetilcodeina (*tranne test OP*)
6-Acilmorfina (*tranne test OP*)
Albumina
Allobarbitale
Alphenal
Alprazolam (*tranne analisi BZ*)
Amitriptilina
Amobarbital
Amoxapina
Amoxicillina
d-Anfetamina (*tranne test AM*)
d,l-Anfetamina (*tranne test AM*)
l-Anfetamina (*tranne test AM*)
Ampicillina
Apomorfina
Aprobarbital
l-Acido ascorbico
Aspartame
Atropina
Barbital
Acido benzoico
Benzocaina
Benzoilecgonina idrato (*tranne test CO*)
Acido benzoico
Bilirubina
Bromazepam (*tranne analisi BZ*)
d-Bromfeniramina
Buprenorfina
Butalbitale
Butetal
Caffeina
Cannabinolo (*tranne test TH*)
Cannabidiolo
Estrone-3-solfato sale di potassio
Estazolam (*tranne analisi BZ*)
β-Estradiolo
Etanolo
Etilidene-1,5-dimetil-1-3,3-Difenilpirrolidina sale perclorico
Etil morfina (*tranne test OP*)
Flunitrazepam (*tranne analisi BZ*)
Flurazepam (*tranne analisi BZ*)
Furosemide
Acido gentsico
Glucosio
Glutetimide
Guaicol gliceril etere
Emoglobina
Eroina (*tranne test OP*)
Acido ippurico
Idroclorotizide
Idrocodone (*tranne test OP*)
Idrocortisone
Idromorfone (*tranne test OP*)
11-Idrossi-D-9-Tetraidrocannabinolo (*tranne test TH*)
p-Idrossimetanfetamina (Pholderin) (*tranne test ME/MDMA*)
Ibuprofene
Imipramina
d,l-Isoproterenolo
l-Isoproterenolo HCl
Lidocaina
Lorazepam (*tranne analisi BZ*)
Lormetazepam (*tranne analisi BZ*)
MDMA (*tranne test ME/MDMA*)
MDA (*tranne test AM*)
MDEA (*tranne test AM e MEMDMA*)

Cloralidrato
Clordiazepossido (*tranne analisi BZ*)
Clorochina
d-Clorfeniramina
Clorpromazina
Cloroanfetamina (DL-p-Idrocloruro) (*tranne test AM*)
Colesterolo
Clobazam (*tranne analisi BZ*)
Clomipramina
Clonazepam (*tranne analisi BZ*)
Cocaina (*tranne test CO*)
Codeina (*tranne test OP*)
Cortisone
l-Cotina
Creatina
Creatinina
Ciclobenzaprina
Delorazepam (*tranne analisi BZ*)
Desossicortisone acetato
Desipramina (*tranne test ME/MDMA*)
Destrometorfan
Diazepam (*tranne analisi BZ*)
Diidrocodone (*tranne test OP*)
4-Dimetilaminoantipirina
Difenidramina
Dopamina (3-Idrossitiramina)
Doxepin idrocloruro
Ecgonina metil estere
l-Efedrina
d,l-Efedrina (*tranne test ME/MDMA*)
1R, 2S l-Efedrina (*tranne test ME/MDMA*)
1S, 2R d-Efedrina
l-Epinefrina
Eritromicina
Nordoxepin idrocloruro
d,l-Norefedrina idrocloruro
Noretindrone
d-Norpropossifene
Nortriptilina idrocloruro
Acido ossalico
Oxazepam (*tranne analisi BZ*)
Acido ossolinico
Ossicodone
Papaverina
Penicillina-G (Benzilpenicillina)
Pentazocina
Pentobarbital
Perfenazina
Fenilciclidina (*tranne test PC*)
Feniramina
Fenobarbital
Fenotiazina
Fentermina (*tranne test AM*)
Fenilefrina (*tranne test ME/MDMA*)
β-Fenilettilamina (*tranne test AM*)
d,l-Fenilpropanolamina idrocloruro
Prazepam (*tranne analisi BZ*)
Prednisolone
Procaina
Promazina
Prometazina
d-Propossifene
Protriptilina
d-Pseudoefedrina HCl (*tranne test ME/MDMA*)
Chinidina

Meperidina
d,l-Metadone
d-Metanfetamina (*tranne test ME/MDMA*)
d,l-Metanfetamina (*tranne test ME/MDMA*)
l-Metanfetamina (*tranne test ME/MDMA*)
Metaqualone
Metossifenamina (*tranne test ME/MDMA*)
2-Metilamina-Propiofenone HCl
Metilfenidato
Morfina (*tranne test OP*)
Morfina-3-beta-D-glucuronide (*tranne test OP*)
Acido nalidixico
Nalorfina (*tranne test OP*)
Naloxone
Naltrexone idrocloruro
d-Naproxen
Niacinamide
Nitrazepam (*tranne analisi BZ*)
11-nor-Delta 8-THC-9-COOH (*tranne test TH*)
11-nor-Delta 9-THC-9-COOH (*tranne test TH*)
Nordiazepam (*tranne analisi BZ*)

Ranitidina
Riboflavina
Acido salicilico
Secobarbital
Serotonina
Cloruro di sodio
Sulfametazina
Sulindac
Temazepam (*tranne analisi BZ*)
Tetraciclina
Delta-8-Tetraidrocannabinolo (*tranne test TH*)
Delta-9-Tetraidrocannabinolo (*tranne test TH*)
Tiamina
Tiordazina
Triazolam (*tranne analisi BZ*)
Trifluoperazina
Trimetobenzamide (*tranne test ME/MDMA*)
Trimipramina Maleato
Triptamina
d,l-Triptofano
Tiramina (*tranne test AM*)
d,l-Tirosina
Acido urico
Verapamil
Zomepirac

Bibliografia delle letture suggerite

1. Wong, R. The Current Status of Drug Testing in the US Workforce, American Clinical Laboratory, vol. 21(1), page 21-23, 2002.
2. Caplan, Y. and Goldberger, B., Alternative Specimens for Workplace Drug Testing, J. Analytical Toxicology, vol. 25, p. 396-399, 2001.
3. Schramm, W., Smith, R. and Craig, P., Drugs of Abuse in Saliva: A Review, J. Analytical Toxicology, vol. 16, p. 1-9, 1992.
4. Mandatory Guidelines for Federal Workplace Drug Testing Programs, April 13, 2004 (69 FR 19644).
5. Wong, R. On-site Oral Fluid Drug Testing by Oratect, in Drugs of Abuse: Body Fluid Testing, Wong, R and Tse, H ed., Humana Press, p146-158, 2005.



Branan Medical Corporation
140 Technology, Suite 400
Irvine, CA 92618 USA
Part No.: PI-QM12-CE, Rev: B, 07/08

Distributore: Alcooltest Marketing Italy
Via J.F. Kennedy 8
06083 Bastia U.(PG) Italia
drogatest@alcoholtest.org www.narcodroga.it

Assistenza telefonica : 8:00 - 24:00 Telefono **339.8282.019**



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany



Legenda



Limite di temperatura



Attenzione, consultare i documenti di accompagnamento



Tenere lontano dalla luce del sole



Tenere lontano dall'umidità



Non riutilizzare



Dispositivo medico diagnostico *in vitro*



N°Lotto



Data di scadenza



Produttore



Rappresentante autorizzato